

## 特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
(PCT36条及びPCT規則70)

REC'D 03 FEB 2005

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 03PCFP885	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/09855	国際出願日 (日.月.年) 04.08.03	優先日 (日.月.年) 02.08.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl. G01N21/05;G01N21/77;G01N21/78;G01N27/26;27/49;G01N21/45;G01N35/08;G01N11/00		
出願人(氏名又は名称) 日本電気株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 8 ページからなる。 <input checked="" type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で 5 ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input checked="" type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input checked="" type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input checked="" type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 04.08.03	国際予備審査報告を作成した日 11.01.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員)	2W	9118
	樋口 宗彦 電話番号 03-3581-1101 内線 3290		

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

- ☒ 明細書 第 1-52 ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☒ 請求の範囲 第 10-40 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 1-9, 41-43 項、 06.09.2004 付の書簡と共に提出されたもの

- ☒ 図面 第 1/29-29/29 ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☒ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_

理由：

☐ この国際出願又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 8-11, 13, 14, 16-19, 23-28, 32-34, 36-43 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

## IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-14、18、19、23、25-28、32-34、36-43に共通の事項は、「流路が設けられた基板」および「前記流路の一部に設けられ、前記流路に特定の物質が流れたとき（特定の物質と接触すると）外観の変化を起こす検出部」なる要素（共通事項1）であるが、調査の結果、該各要素を具えた分析装置は文献JP 2001-337083 A(住友電機工業株式会社) 2001.12.07, 全頁、文献JP 2001-74724 A(伊永隆史) 2001.03.23, 全文に記載されているから、新規でないことが明らかとなった。

結果として、上記各要素は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味に於いて、この共通事項（上記各要素）は特別な技術的特徴ではない。

また、上記以外の請求の範囲15-17、20-22、24、29-31、35は上記共通の事項を含まない。

他方、請求の範囲1における上記以外の要素である、「検出部を覆うレンズ」なる他の要素（共通事項2）は、請求の範囲1、5-11、13、14、16-19、23、25-28、32-34、36-43に共通するが、これも文献JP 7-500191 A(パナソニック・インコーポレーテッド) 1995.01.05, 全文に記載されており、新規ではないことが調査の結果明らかとなった。

結果として、上記共通事項2は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味に於いて、この共通事項2は特別な技術的特徴ではない。

また、請求の範囲2-4、12、15、20-22、29-31、35は上記共通事項2を含まない。

他方、「流路が設けられた基板」および「前記流路の一部に設けられ、前記流路に特定の物質が流れたとき（特定の物質と接触すると）外観の変化を起こす検出部」および「検出部を覆うレンズ」なる、請求の範囲1に記載された全要素（共通事項3）は、同じく請求の範囲1、5-11、13、14、16-19、23、25-28、32-34、36-43に共通するが、上記文献JP 7-500191 A(パナソニック・インコーポレーテッド) 1995.01.05, 全文に記載されており、新規ではないことが調査の結果明らかとなった。

結果として、上記共通事項3は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味に於いて、この共通事項3は特別な技術的特徴ではない。

また、請求の範囲2-4、12、15、20-22、29-31、35は上記共通事項3を含まない。

それ故、請求の範囲全てに共通の事項はない。

PCT規則13.2の第2文の意味に於いて特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関係を見出すこと

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1 に関する部分

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

有

請求の範囲

1

無

進歩性(IS)

請求の範囲

有

請求の範囲

1

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1

有

請求の範囲

無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 7-500191 A(サビタイン インコーポレーテッド), 1995.01.05

請求の範囲1/文献1/新規性・進歩性なし/

文献1には、流路を形成された基板50、該流路にリガンドが流れた場合に蛍光を発する検出部38、40、該流路を覆うレンズと一体形成された流路被覆部材30からなる分析チップが記載されており、これと請求の範囲1、2に係る発明の構成との間に差異がない。

よって、請求の範囲1は文献1より新規性を有さない。

なお、上記I欄5. で述べた理由により、前記新規性・進歩性の判断は、2004年9月6日付け補正で加入された事項を除いた、出願当初の請求の範囲1に相当する記載範囲を対象として行った。

## VI. ある種の引用文献

## 1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP 2003-247932 A (EX)	05. 09. 2003	26. 02. 2002	
JP 2002-277478 A (EX)	25. 09. 2002	15. 03. 2001	
JP 2003-156474 A (EX)	30. 05. 2003	20. 11. 2001	

## 2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 IV 欄の続き

はできない。

請求の範囲1を最初の請求の範囲とした場合、新規性を有さない上記「共通事項1」との差分としての技術的特徴点は「検出部を覆うレンズ」及び「流路が設けられた領域以外の領域は不透明な材料からなる」点となるが、請求の範囲1の従属項である請求の範囲5-11、13、14、16-19、23、25-28、32-34、36-43以外の請求の範囲は該技術的特徴点を共有しない。即ち、独立した請求の範囲2、3、4、12、15、20、21、22、24、29、30、35は何れも請求の範囲1と共通の事項を含まないので、異なる発明単位を構成する。

よって、請求の範囲1の他に、当該出願は12の別の発明を包含している。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 I 欄の続き

請求の範囲 1 に加入された「流路が設けられた領域以外の領域は不透明な材料からなる」点は、出願時の明細書に裏付けとなる記載がなく、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められる。



請求の範囲

1 (補正後). 流路が設けられた基板と、  
前記流路の一部に設けられ、前記流路に特定の物質が流れたとき外観の変化  
を起こす検出部と、

5 前記検出部を覆うレンズ  
とを具備し、  
基板の前記流路が設けられた側の面の前記流路が設けられた領域以外の領域  
は、不透明な材料からなる  
分析チップ。

10

2 (補正後). 流路が設けられた基板と、  
前記流路の一部に設けられ、前記流路に特定の物質が流れたとき外観の変化  
を起こす検出部と、

前記検出部における前記流路の内部に充填され、異なる試薬により層状に被  
15 覆された試薬ピース  
とを具備する  
分析チップ。

3 (補正後). 流路が設けられた基板と、  
20 前記流路の一部に設けられ、前記流路に特定の物質が流れたとき色彩の変化  
を起こす検出部と、

前記流路に隣接して設けられ、前記流路の長手方向のサイズが前記検出部と  
同じ色彩見本  
とを具備する

25 分析チップ。

4（補正後）． 請求項3に記載された分析チップにおいて、

前記基板には、前記流路に隣接して前記流路に平行な溝が設けられ、

前記色彩見本は、前記溝の内部に設けられている

## 分析チップ。

5

5 (補正後). 請求項 1 から 4 のうちのいずれか 1 項に記載された分析チップ

前記流路を流れる液体中に含まれる大きい粒子とより小さい粒子とを第2流

路に分離する試料分離部

10 を具備する

## 分析チップ。

6. (補正後). 請求項5に記載された分析チップにおいて、

前記流路と前記第2流路とは前記大きい粒子よりも小さい孔を有する隔壁に

15 よって分離され、

前記隔壁の表面は疎水性の材料を含む

## 分析チップ。

7. (補正後) 請求項1から6のうちのいずれか1項に記載された分析チップ

20 において、

前記流路は矩形の溝であり、前記流路の流れ方向に垂直な断面を見たとき、

流路の底面の一端と反対面の上端とのなす角度は略48.6度である

## 分析チップ。

25 8（補正後）、請求項2から7のいずれかに記載された分析チップにおいて、

更に、前記流路の底面の側から光を照射する第1の照明部材と、

前記流路の内部を拡大する拡大レンズ

とを具備する

分析チップ。

- 5 9 (補正後). 請求項 1 から 8 のいずれかに記載された分析チップにおいて、  
前記検出部は、前記特定の物質と化学反応することにより外観が変化する試  
薬を含む  
分析チップ。

- 10 10. 請求項 9 に記載された分析チップにおいて、  
前記試薬は、前記検出部において均一に分布している  
分析チップ。

11. 請求項 10 に記載された分析チップにおいて、

分析装置。

38. 請求項36または37に記載された分析装置において、  
前記第二の照明部材は、前記検出部に光を集める集光レンズを備えている  
5 分析装置。

39. 請求項36または37に記載された分析装置において、  
前記第二の照明部材は、発光部材である  
分析装置。

10

40. 請求項36に記載された分析装置において、  
前記発光部材は、電球、LEDまたはブラックライトのいずれかである  
分析装置。

15 41 (追加). 請求項8に記載された分析チップにおいて、  
前記第一の照明部材は、概ね前記流路に平行な方向に光を導く光導波路であ  
り、前記光導波路から前記流路に垂直な方向の成分を有して染み出す光により  
前記流路の底面の側から光が照射される  
分析チップ。

20

42 (追加). 請求項14または15において、  
前記特定の成分は第一の抗体であり、  
前記標識物質は第二の抗体である  
分析チップ。

25

43 (追加). 請求項36または37に記載された分析装置において、

前記第二の照明部材は、前記基板の側面が取り付けられる取り付け部を有し、  
前記基板が前記第二の照明部材に取り付けられることにより、前記第二の照  
明部材は自然光を集光して前記基板の基板面に略平行な光線を前記基板に供給  
する

5 分析装置。